پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر هشت هفته تمرینات ایکس باکس کینکت و تمرینات قدرتی بر تعادل و پارامترهای بیومکانیکی راه رفتن افراد سالمند با سابقه زمین خوردن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه بررسی و مقایسه اثرشیوه های مختلف تمرینی(بازی های ویدئویی، تمرینات قدرتی و ترکیب هر دو)بر تعادل و راه رفتن افراد سالمند با سابقه زمین خوردن

طراحی
یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی،یک سویه کور، فاکتوریال، 52 نفر سالمند به سه گروه مداخله ویک گروه کنترل، از طریق تصادفی سازی تحت وب تقسیم شده اند.

نحوه و محل انجام مطالعه
شرکت کنندگان به صورت مساوی به چهار گروه تمرینات قدرتی، بازی های ویدئویی، ترکیب تمرینات قدرتی و بازی های ویدئویی و کنترل تقسیم می شوند. این مطالعه یک سوکور که ارزیابی کننده های پیامد در مورد مداخله ها کور می باشند. این مطالعه درسرای محله شهرداری منطقه 7 تهران انجام می شود .به شرکت کنندگان اهمیت برنامه ورزشی توضیح داده خواهد شد. تمرین به مدت 8هفته و سه جلسه 40 دقیقه ای در هفته می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن بالای 65 سال و توانائی شرکت در مطالعه. داشتن سابقه زمین خوردن در یک سال گذشته. نداشتن سابقه زمین خودن ناشی از غش. توانایی راه رفتن بدون استفاده از وسایل کمکی نظیر عصا. نمره کمتر از 24 در ازمون آزمون کوتاه وضعیت ذهنی(MMSE). نمره کمتر از 26 در ازمون شناختی مونترال. شرایط عدم ورود: داشتن بیمار های حاد و مزمن که تاثیر بر تعادل بگذارد. مانند پارکینسون، دیابت، نوروپاتی محیطی. افرادی که در 6 ماه گذشته در فعالیت ورزشی منظم شرکت کرده بودند

گروه‌های مداخله
گروه تمرینات قدرتی(مداخله1): تمرینات قدرتی را به مدت 8 هفته و سه روز در هفته انجام می دهند 2. گروه تمرینات بازی های ویدئویی(مداخله 2): شرکت کنندگان بازی های ایکس باکس کینکت را به مدت 8 هفته و سه روز در هفته انجام می دهند. 3 ترکیب هر دو گروه(مداخله 3): ترکیب بازی های ایکس باکس و تمرینات قدرتی به مدت 8 هفته و سه روز در هفته. 4. گروه کنترل: در مدت 8 هفته از برنامه تمرینی هیچ فعالیتی ندارد.

متغیرهای پیامد اصلی
آنالیز حرکتی راه رفتن، تعادل ایستا، تعادل پویا، نمره ارزیابی میزان شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180627040251N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-29, ۱۳۹۹/۰۴/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-29, ۱۳۹۹/۰۴/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-29, ۱۳۹۹/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسن صادقی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2222 8001
آدرس ایمیل
hassan.sadeghi81@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-17, ۱۳۹۹/۰۳/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-18, ۱۳۹۹/۰۵/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر هشت هفته تمرینات ایکس باکس کینکت و تمرینات قدرتی بر تعادل و پارامترهای بیومکانیکی راه رفتن افراد سالمند با سابقه زمین خوردن

عنوان عمومی کارآزمایی
بازی های ویدئویی و تمرینات قدرتی بر تعادل و راه رفتن افراد سالمند با سابقه زمین خوردن

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 65 سال و توانائی شرکت و انجام تمرینات مطالعه. داشتن سابقه زمین خوردن در یک سال گذشته. توانایی راه رفتن بدون استفاده از وسایل کمکی نظیر عصا. گرفتن نمره کمتر از 24 در ازمون آزمون کوتاه وضعیت ذهنی(MMSE). گرفتن نمره کمتر از 26 در ازمون شناختی مونترال. نداشتن سابقه زمین خودن ناشی از غش.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیمار های حاد و مزمن که تاثیر بر راه تعادل بگذارد. مانند پارکینسون، دیابت، نوروپاتی محیطی. افرادی که در 6 ماه گذشته در فعالیت ورزشی منظم شرکت کرده بودند.

سن
از سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
با نمونه گیری تصادفی ساده به صورت فردی با کمک برنامه تحت وب (randomizer.org)، به سه گروه مداخله و یک کنترل تخصیص می یابند. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد نمود. از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی به ترتیب برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه فرد ارزیابی کننده پیامد کور می باشد، به این صورت که او از نحوه تخصیص ازمودنی ها در گروه ها و اینکه هر گروه از آزمودنی چه مداخله درمانی را دریافت میکنند اطلاعی ندارند. تا از این طریق در هنگام ارزیابی قبل و بعد از دوره پروتکل در قضاوت های خود دچار اشتباهاتی به نفع مداخله درمانی خاصی نشوند.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه خوارزمی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان مفتح جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۹۱۱-۱۵۷۱۹
تاریخ تایید
2020-01-12, ۱۳۹۸/۱۰/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.KHU.REC.1398.038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زمین خوردن
کد ICD-10
R29.6
توصیف کد ICD-10
Repeated falls

2

شرح
راه رفتن
کد ICD-10
R26
توصیف کد ICD-10
Abnormalities of gait and mobility

3

شرح
تعادل
کد ICD-10
R29.3
توصیف کد ICD-10
Abnormal posture

4

شرح
اختلال شناختی خفیف
کد ICD-10
G31.84
توصیف کد ICD-10
Mild cognitive impairment, so stated

5

شرح
تمرینات قدرتی
کد ICD-10
Y93.B9
توصیف کد ICD-10

Activity, other involving muscle strengthening exercises

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آنالیز حرکتی راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع دوره تمرینی و بعد از اتمام دوره تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوربین های آنالیز حرکات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل ایستا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع دوره تمرینی و بعد از دوره تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم تعادل سنج بایودکس

2

شرح متغیر پیامد
تعادل پویا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع دوره تمرینی و بعد از دوره تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست نشستن و راه رفتن

3

شرح متغیر پیامد
ارزیابی میزان شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع دوره تمرینی و بعد از دوره تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش شناختی مونترال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1:در این گروه بازی های ویدئویی به وسیله دستگاه ایکس باکس کینکت انجام می شود. که شامل سنسور کینکت و کنسول است. حسگر یک دوربین مادون قرمز بود که موقعیت و حرکات بازیکن را بدون نیاز به کنترل کننده خاص تشخیص داده و بوسیله آن آزمودنی، بازی های متنوع را کنترل می کرد. با انتخاب بازی فرد جلوی دوربین مادون قرمز قرار گرفته و بر اساس حرکات انجام شده توسط کنسول حرکات را انجام می دهد. این تمرینات به مدت سه جلسه در هفته و هشت هفته انجام می شود. مدت زمانی هر جلسه 40 دقیقه می باشد که شامل برنامه گرم کردن قبل از تمرینات و سرد کردن بعد از تمرینات می باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: تمرینات قدرتی- به مدت سه جلسه در هفته و هشت هفته. تمرینات شامل حرکاتی برای تقویت اندام تحتانی و با توجه به توانایی فرد می باشد. تمرینات شامل تمریناتی با کش ورزشی یا تراباند، حرکت نشستن و برخواستن با صندلی می باشد. مدت زمانی هر جلسه 40 دقیقه می باشد که شامل برنامه گرم کردن قبل از تمرینات و سرد کردن بعد از تمرینات می باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
شرکت کنندگان در این گروه در هر جلسه تمرینی هر دو نوع تمرین بازی های ویدئویی و تمرینات قدرتی به مدت سه جلسه در هفته و هشت هفته را انجام می دهند. نیمی از زمان جلسه تمرین بازی هایی ویدئویی (مداخله 1) و نیمی دیگر از زمان جلسه تمرین تمرینات قدرتی (مداخله2) انجام می دهند. مدت زمانی هر جلسه 40 دقیقه می باشد که شامل برنامه گرم کردن قبل از تمرینات، و سرد کردن بعد از تمرینات می باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله
گروه کنترل1: بدون انجام مداخله. در این مدت از گروه کنترل خواسته می شود که برنامه های معمول روزانه را انجام داده و در تمرینات خاصی شرکت نکنند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش سلامت شهرداری منطقه 7
نام کامل فرد مسوول
خانم پیریایی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی- بوستان توکلی - سرای محله گرگان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1615786614
تلفن
+98 21 7754 0432
ایمیل
info.region7@tehran.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
بنیاد ملی نخبگان

نام کامل فرد مسوول
سرکار خانم حقیقی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ولیعصر، خیابان عطار، میدان عطار، پلاک ۲۸
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15719-14911
تلفن
+98 21 8834 7822
فکس
+98 21 8882 5818
ایمیل
international@bmn.ir
آدرس صفحه وب
https://international.bmn.ir/contact-us/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
بنیاد ملی نخبگان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
90
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی عباسی
آدرس خیابان
میرداماد - خیابان رازان جنوبی - مجموعه شهید کشوری -دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
33111-15447
تلفن
+98 21 2222 8001
فکس
ایمیل
abbasi@khu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://pess.khu.ac.ir/index.php?sid=42&slc_lang=en
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه خوارزمی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید صدرالدین شجاع الدین
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
میرداماد - خیابان رازان جنوبی - مجموعه شهید کشوری -دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
33111-15447
تلفن
+98 21 2222 8001
ایمیل
sa_shojaedin@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن صادقی
موقعیت شغلی
پسا دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
میرداماد - خیابان رازان جنوبی - مجموعه شهید کشوری -دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

33111-15447

تلفن

+98 21 2222 8001

ایمیل

Hassan.sadeghi81@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن صادقی

موقعیت شغلی

پسا دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

میرداماد - خیابان رازان جنوبی - مجموعه شهید کشوری -دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

33111-15447

تلفن

+98 21 2222 8001

ایمیل

Hassan.sadeghi81@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست